techline®

NEBULIZADOR MESH **WNEB-1**

Modelo **WNEB-1.2024**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Precauções de Segurança....3
Informações Básicas de Segurança....3
Símbolos e Definições....4

Apresentação do produto....5
Princípio de Medição....5
Destinação de Uso....5
Contraindicação....5
Estrutura do Produto....5

Instalação e Configurações....6
Instruções de instalação....6
Instruções de Uso....6

Bateria....8
Instruções Elétricas....8

Conservação e Limpeza....8
Atenção!....9
Manutenção....9
Solução de Problemas....10

Declaração do Fabricante sobre o Teste do Equipamento....11

Apêndice....14
Componentes....14
Perfil de Distribuição do Volume Equivalente do Tamanho da Partícula....16

Pós-venda....16
Declaração....16
Descrição das Peças de Reposição....16

1.Precauções de Segurança
1.1 Informações Básicas de Segurança
Esta seção apresenta as informações básicas de segurança aos usuários na tilização do nebulizador. As demais seções deste manual apresentarão outras informações de segurança relevantes específicas ao conteúdo da seção.

⚠ Atenção!

1) Antes do uso deste produto, leia atentamente este manual do usuário e siga devidamente suas instruções. Guarde este manual para consultas futuras (as imagens contidas neste manual são meramente ilustrativas).
2) Este produto deve ser adquirido e utilizado sob orientação médica.
3) Este aparelho não possui a função de monitoramento de frequência.
4) Não use o nebulizador se tiver contusões, queimaduras, inflamações, irritações cutâneas, traumatismos ou alergias.
5) Não é permitido efetuar modificações neste equipamento. Para manutenção e reparos, entre em contato com um centro de serviços autorizado.
6) Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e pacientes com incapacidades mentais (o produto contém peças pequenas que podem ser engolidas, causando estrangulamento e asfixia, em especial os equipamentos fornecidos com cabos ou tubos).
7) Durante o uso, mantenha o aparelho a 90° na posição vertical.
8) O aparelho não deve ser utilizado próximo de transmissores de alta frequência eletromagnética.
9) O aparelho não deve ser utilizado próximo de ambientes com gases inflamáveis, ricos em oxigênio ou misturas anestésicas.
10) Não use este aparelho durante o banho.
11) Durante o procedimento de limpeza, não submerja completamente o aparelho em água para o enxágue, causando entrada de água no interior do aparelho.
12) Não armazene o aparelho em locais úmidos e empoeirados. Isto pode danificar o aparelho e afetar sua vida útil.
13) Siga orientações médicas. Utilize corretamente a medicação, dosagem, tempo e frequência de uso.
14) Pacientes com diabetes ou outras comorbidades devem consultar um médico antes do uso deste produto.
15) Se ocorrer algum desconforto durante o uso deste produto, interrompa o uso imediatamente e consulte um médico.
16) O nebulizador pode ser usado por mais de um indivíduo, Porém, os acessórios (bocal e máscara, não fornecidos com o produto) em contato com o corpo humano, somente devem ser utilizados individualmente para evitar contaminação cruzada. Se várias pessoas utilizarem o nebulizador, os acessórios individuais devem ser mantidos separados da unidade principal.
17) Não guarde o equipamento ainda contendo resíduos líquidos no copo de medicação.
18) Este equipamento não é adequado para sistemas de anestesia inalatória, ventilação mecânica e vaporização de gases.
19) Proteja o equipamento contra quedas e impactos.
20) Não agite o copo de medicação contendo líquidos e evite derramamentos e vazamentos.

21) Não utilize água (mineral, filtrada ou da torneira). O efeito da nebulização será prejudicado e danificará a malha. Use a solução médica ou soro fisiológico conforme o receituário médico.
22) Não use cotonetes ou outros objetos para tocar a malha ou o copo de medicação. Os componentes se tornarão inutilizáveis.
23) O nebulizador é um equipamento clínico que deve ser utilizado sob orientação, instruções, dosagem e métodos médicos.
24) A taxa de nebulização pode variar conforme a medicação utilizada.
25) Verifique regularmente eventuais danos ao desempenho e segurança do equipamento. Recomendamos a checagem semanal. Se houver dano ou obstrução, interrompa imediatamente o uso do produto e contate o fabricante.
26) Se o desempenho sofrer alteração ou estiver abaixo da descrição adequada, interrompa imediatamente o uso do produto e contate o fabricante.
27) O uso de acessórios, peças removíveis e outros componentes fora das especificações deste manual podem causar mau funcionamento, danos ao equipamento e não cumprir sua função.
28) Use um adaptador dedicado e com certificação de cumprimento de normas de segurança. Caso contrário, haverá risco de choques elétricos e incêndios. A temperatura para uso do aparelho deve estar entre 15 e 35 °C, com umidade entre 40 e 70%. Mantenha o aparelho fora do alcance de crianças e pacientes com incapacidades mentais.
29) O uso de soluções, suspensões ou emulsões diferentes das recomendações do fabricante, em especial os produtos com alta viscosidade, poderá alterar a curva de distribuição do tamanho da partícula, o diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD), a saída e/ou taxa do aerossol de forma diferente das especificações divulgadas pelo fabricante.
30) A divulgação do desempenho do nebulizador é baseada no modo de teste de ventilação de adultos e pode se diferenciar de testes pediátricos.
31) Os materiais usados nos componentes não serão compatíveis com soluções/suspensões/emulsões não avaliadas.
32) Quaisquer incidentes sérios ocorridos com o equipamento devem ser notificados ao fabricante e aos órgãos e autoridades locais competentes aos quais o usuário/paciente está submetido.

1.2 Símbolos e Definições

Símbolos	Definições	Símbolos	Definições
⏻	Stand-by (pausa)	SN	Número de série
⚠	Atenção!	LOT	Código do lote
	Limite de umidade		Frágil, manuseie com cuidado
	Limite de temperatura		Mantenha seco
	Prazo de validade		Fabricante
	Leia as instruções de uso		Data de fabricação

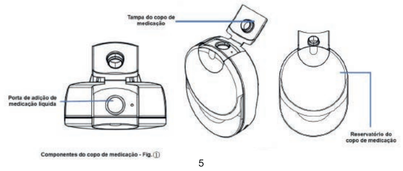
#	Número do modelo		Este lado para cima
	Consulte o manual de instruções	IP22	Proteção contra ingresso de objetos sólidos com diâmetro maior que 12,5mm e respingos de água em inclinação até 15º.

2. Apresentação do produto
2.1 Princípio de Medição
O sistema respiratório é um sistema aberto. Após a atomização do líquido em partículas, o paciente inala a medicação e a névoa é diretamente adsorvida na boca, garganta, traqueia, brônquios, alvéolo pulmonar etc. O objetivo do tratamento é alcançado pela absorção de sua membrana mucosa.

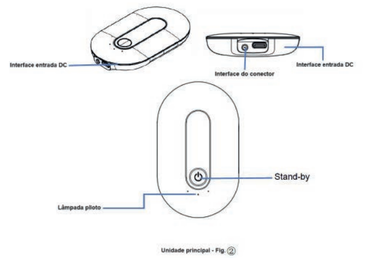
2.2 Destinação de Uso
O nebulizador é designado para vaporizar medicações líquidas para inalação pelo paciente. O equipamento pode ser utilizado em crianças (4+), conforme o receituário médico e por pacientes adultos em instalações clínicas, como hospitais e consultórios médicos, além de uso doméstico.

2.3 Contraindicação
Pacientes inconscientes ou sem respiração espontânea.

2.4 Estrutura do Produto
O componente principal do nebulizador de malha é dividido entre o copo de medicação e a unidade principal. O copo de medicação inclui o copo de atomização da medicação, conector DC, saída de adição de líquido e saída de névoa. A unidade principal inclui a porta DC (conexão do copo de medicação), porta de carregamento Tipo-C e a tecla de energia. O copo de medicação e a unidade principal são conectados por meio de uma linha de dados entre a fonte de alimentação e o controle do copo de medicação.



Componentes do copo de medicação - Fig. 1



Unidade principal - Fig. 2

3. Instalação e Configurações
3.1 Instruções de instalação
Antes da instalação e operação do equipamento, o usuário deve verificar se o produto apresenta boas condições de uso e se a quantidade de acessórios é consistente com a lista fornecida no final do manual. Se houver algum defeito, entre em contato com o fabricante.
Uma extremidade da linha de conexão deve ser inserida na porta DC do copo de medicação. A outra extremidade deve ser inserida na porta DC da unidade principal, sem distinção das extremidades de entrada e saída.
Nota: não manuseie o cabo de energia com as mãos molhadas.

3.2 Instruções de Uso
Ao usar pela primeira vez, lave a máscara com água filtrada e seque completamente. Não utilize outros produtos para limpeza.

3.2.1 Adicione a solução no copo de medicação
Abra a tampa do copo de medicação, adicione o líquido ao copo, feche a tampa e verifique a vedação.
O volume mínimo de medicação líquida deve ser 0,5ml (mínimo) e 12ml (máximo).

⚠ Cuidado!

• Siga as orientações médicas sobre o tipo, dosagem e método de uso da medicação.
• Após adicionar o líquido, aperte a tampa do copo de medicação para evitar derramamentos e vazamentos.

• Siga as orientações médicas sobre soluções voláteis e com alta concentração, viscosidade e suspensão.
• Não agite o líquido no copo de medicação. Insira uma extremidade da linha de conexão na base do copo de medicação e conecte a outra extremidade para confirmar que a conexão está segura.
• Não insira seus dedos ou objetos estranhos na saída da nebulização e não toque a malha para evitar danos.
• Pressione [⏻] para ligar o nebulizador.

3.2.2 Função de ajuste da taxa de nebulização:
• A taxa de nebulização deste modelo conta com modo baixo e alto. Após o aparelho iniciar a nebulização, mantenha a tecla [⏻] pressionada por 2 segundos (todas as lâmpadas piscarão juntas) e a taxa de nebulização do aparelho alternará entre alta e baixa. O modo padrão configurado de fábrica é o modo baixo.
• Desligue o aparelho quando o copo de medicação estiver vazio.
• Quando a medicação estiver próxima do fim, recomendamos inclinar o copo de medicação levemente em sua direção, para que o líquido residual se misture com a névoa para nebulização.
• Após pressionar [⏻], o nebulizador entrará em um curto período inicial (1 segundo) e iniciará a atomização.
• Ao usar a máscara, não cubra os furos de respiro com suas mãos ou objetos.
• Durante a inalação da nebulização, há furos de respiro na tampa do copo. Não agite o copo de medicação.
• Se o usuário sentir algum desconforto durante o processo de nebulização, desligue o aparelho imediatamente e busque orientação médica.
• No processo de nebulização de determinados líquidos, haverá muita espuma concentrada na malha do copo de medicação. Isto poderá danificar a malha.
Pressione [⏻] para desligar o nebulizador, agite o copo suavemente e ligue o aparelho novamente.
• Desligue o aparelho ao concluir a nebulização.
• Se houver necessidade de interromper a operação durante o uso, pressione [⏻] para desligar o aparelho. A lâmpada azul será apagada.

⚠ Atenção!

1) A budesonida, o salbutamol (também denominado albuterol) e outras medicações podem ser usadas no nebulizador. Porém, pentamidina não é adequada. Siga orientações médicas sobre tipos específicos de medicação e dosagem.
2) Não agite ou transporte o nebulizador com medicação ou outros líquidos no copo de medicação.
3) Não use líquidos com alta concentração, alta viscosidade, voláteis ou com suspensão. Isto poderá danificar a malha.
4) O tempo de nebulização e/ou inalação não deve ultrapassar 25 minutos, bem como a entrada de líquidos em excesso. Dosagens excessivas podem causar edemas pulmonares ou intoxicação.
5) Ao utilizar líquidos incomuns, como medicações oleosas, consulte o fabricante sobre a compatibilidade do equipamento.

4. Bateria
4.1 Instruções Elétricas
Tabela descritiva do status das luzes indicadoras:

Condição de operação	Status das luzes indicadoras	Significado
Carregando	Três luzes acesas	Carga completa
Nebulização	Três luzes acesas	Carga completa, funcionamento normal
	Duas luzes acesas	Funcionamento normal, mais de dois terços de carga
	1 luz piscando 2 vezes por segundo	Bateria fraca (subtensão). Continue a nebulização e efetue a carga da bateria.
	Luz piscando ininterrupta	Modo de limpeza

4.1.1 Carga da bateria e manutenção
1)Retire a base, insira o cabo de energia na porta do adaptador e confirme se a conexão está segura.
2)Plugue o adaptador na saída de energia e confirme se a conexão está segura.
3)Plugue a outra extremidade do cabo de energia na porta de carregamento da base e o carregamento será iniciado.
4)Após completar a carga, retire o cabo de energia da base e retire o adaptador da tomada.

⚠ Atenção!

· Não coloque a bateria próxima ao fogo.
· Não retire a bateria ou seus componentes sem autorização. Entre em contato com o fabricante e o serviço autorizado de assistência técnica.
· Efetue o carregamento do aparelho devidamente quando a bateria estiver fraca.
· Para prolongar a vida útil da bateria, mantenha o nível de carga acima da metade.
· Se o aparelho não for utilizado por longos períodos, o desempenho da bateria será prejudicado. Recomendamos efetuar o carregamento a cada três meses.
· Se realizar testes de desempenho do equipamento, a bateria deverá estar totalmente carregada para assegurar que não ocorrerá mau funcionamento do equipamento por razão da bateria fraca durante os testes.
· Efetue o carregamento da bateria em local arejado e bem ventilado.
· Não efetue o carregamento por períodos maiores que o necessário. Retire o cabo de energia e o adaptador após completar a carga.

5. Conservação e Limpeza
Para assegurar o uso correto deste produto, leia atentamente e siga cuidadosamente as instruções deste manual. Em caso de dúvidas ou para mais informações, entre em contato com o fabricante ou seu distribuidor.

⚠ Atenção!

· Proteja a unidade principal e o copo de medicação contra quedas e impactos.
· Não toque a malha com agulhas ou outros objetos pontiagudos.
· Não coloque o aparelho e seus componentes próximos de fontes de calor ou frio excessivos e sob incidência direta de raios solares.
· Este produto não é aplicável ao sistema de anestesia inalatória e não vaporiza gases.
· Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e indivíduos com incapacidades mentais. O uso deste equipamento em crianças e indivíduos com incapacidades mentais deve somente ser realizado sob a supervisão de um adulto.
· Não remova a base ou tente efetuar reparos por conta própria.
· Este produto deve ser adquirido e utilizado sob orientações médicas

5.1 Manutenção
5.1.1 Limpeza do líquido residual
1) Retire a máscara do copo de medicação.
2) Abra a tampa do copo de medicação e retire a solução remanescente.
3) Abasteça 2 a 5 ml de água filtrada no copo de medicação e feche a tampa com segurança.
Agite suavemente o copo de medicação para dissolver o líquido residual na água filtrada.
4) Abra a tampa do copo de medicação e retire a solução.
· Antes de limpar o líquido residual, desligue a energia e desconecte o cabo.
· Se houver dificuldade para remover o líquido residual, utilize água morna para limpeza.
· Limpe o líquido residual após cada uso para evitar obstrução do copo de medicação e afetar o desempenho da nebulização.

5.1.2 Limpeza do produto
Limpeza:
Use gaze umedecida para limpar suavemente a superfície do copo de medicação e a unidade principal. Use gaze seca para remover a umidade.
Limpeza interna do copo de medicação:
1) Abasteça (2 a 5 ml de água filtrada no copo de medicação e feche a tampa com segurança.
Agite suavemente o copo de medicação.
2) Mantenha a tecla [⏻] pressionada até a luz indicadora piscar alternadamente. O aparelho inicia o modo de limpeza e a água filtrada é pulverizada.
3) Se o nebulizador for utilizado com frequência ou devido ao nível de viscosidade das medicações, os tabletes de névoa serão obstruídos. Neste caso, o método de limpeza deve ser a injeção de cerca de 2ml de água com ácido acético (água: vinagre branco = 3:1), deixar descansar por três minutos e manter a tecla [⏻] pressionada até a luz indicadora piscar alternadamente, o nebulizador iniciar o modo de limpeza e o ácido acético limpar a névoa.
Em seguida, adicione 2 a 5 ml de água filtrada, acesse novamente o modo de limpeza até a água filtrada ser pulverizada.
4) Além de água filtrada, a água com ácido acético (água: vinagre branco = 3:1) é a única solução de limpeza recomendada pelo fabricante. Não use detergentes ou água de torneira para limpeza do copo de medicação ou outros componentes.
5) O modo de limpeza deve ser somente utilizado para limpeza de tabletes de névoa após a nebulização, e não para nebulização líquida regular.
Limpeza externa do copo de medicação:
· Desconecte o cabo da porta antes de efetuar a limpeza dos componentes.
· Não utilize produtos de limpeza com propriedades voláteis (benzeno, gasolina ou removedor). Utilize apenas água filtrada.
· Ao efetuar a limpeza, proteja a porta de conexão na unidade principal contra a entrada de água e o copo de medicação contra impactos.
· É estritamente proibido lavar ou submergir o copo de medicação e seus componentes diretamente com água.
· Não utilize papel de algodão, panos ou retalhos para limpeza do copo de medicação. Proteja o equipamento contra a entrada de resíduos e fiapos que podem obstruir o sistema de nebulização e prejudicar o funcionamento e desempenho do equipamento.
· Nunca utilize cotonetes ou outros itens para tocar nos tabletes de névoa.
Substituição do copo de medicação e máscara
· O copo de medicação e a máscara são componentes vulneráveis. Para garantir segurança e o cumprimento dos requisitos de higiene e saúde, a capacidade funcional do produto e proporcionar um tratamento adequado, recomendamos a substituição destes componentes após 20 operações.
· Consulte as informações de instalação e dosagem para substituição do copo de medicação e máscara.

5.2 Solução de Problemas

Problema	Causa	Solução
Nenhuma ou pouca nebulização.	Linha de conexão não inserida.	Reconecte o cabo. Reinicie após confirmar a conexão.
	Falha do conector.	Substitua por um novo cabo de energia.
	Há pouco líquido ou não há contato com a névoa por mais de 10 minutos.	Incline o copo de medicação em direção ao usuário, fazendo com que o líquido tenha contato com o tablete de névoa.
	Névoa bloqueada.	Limpe o copo de medicação conforme as instruções. Se o problema persistir após a limpeza, substitua o copo de medicação.
Luz indicadora apagada. Nebulizador não funciona.	Bateria fraca.	Efetue o carregamento e reinicie.
	Falha do conector.	Substitua por um novo cabo de energia.
	Obstrução total da névoa.	Limpe o copo de medicação conforme as instruções. Se o problema persistir após a limpeza, substitua o copo de medicação.
Vazamento de líquido.	O copo de medicação está danificado.	Substitua o copo de medicação.
	O copo de medicação não está na posição vertical.	Posicione o copo de medicação na vertical.

6. Declaração do Fabricante sobre o Teste do Equipamento
Declaração:
· O nebulizador deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. Caso contrário, o equipamento poderá apresentar mau funcionamento.
· O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento.
· O nebulizador não deve ser utilizado adjacente ou combinado com outro equipamento. Se o uso adjacente ou combinado for necessário, verifique se o equipamento apresentará funcionamento normal na configuração utilizada.
· Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados com proximidade menor que 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente deste produto, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, este equipamento poderá apresentar mau funcionamento.
1. O desempenho essencial deste produto é a função de nebulização.
2. Os cabos apresentados a seguir devem ser utilizados para cumprimento dos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência:

Instruções e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas –

Todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Instruções e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas	
O Nebulizador de Malha é destinado ao ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do Nebulizador de Malha deve assegurar a utilização do equipamento neste ambiente.	
Teste de Emissões	Conformidade
Emissões radiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe B
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Aprovado
Oscilações de voltagem / Oscilações de emissões IEC 61000-3-3	Aprovado

Instruções e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética –
Todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Instruções e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Nebulizador de Malha é destinado ao ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do Nebulizador de Malha deve assegurar a utilização do equipamento neste ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste EN 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15kV ar
Campos radiados RF EM IEC61000-4-3	10 V/m [1] 80 MHz – 2,7 GHz [1] 80 % AM a 1 kHz [1]	1 0 V/m [1] 80 MHz – 2,7 GHz [1] 80 % AM a 1 kHz [1]
Campos de proximidade com equipamentos de comunicação por RF sem fio IEC61000-4-3	Tabela 3	Tabela 3
Ruptura / transitória eletrostática IEC 61000-4-4	± 2 kV linhas de alimentação ± 1 kV linhas de entrada/saída	± 2 kV linhas de alimentação
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	±1kV modo diferencial
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V em equipamentos médicos e bandas de radioamador entre 0, 15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V em equipamentos médicos e bandas de radioamador entre 0, 15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos

Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m		30A/m
Proximidade campos magnéticos IEC61000-4-39	Tabela 4		Tabela 4
NOTA:	U_T é a voltagem AC de rede antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3 – Especificações do Teste de Imunidade de Porta Integrada sobre Equipamentos de Comunicação RF sem fio

Frequência de Teste (MHz)	Banda[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação [b]	**TESTE DE NÍVEL DE IMUNIDADE** (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulação do pulso [b] 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	MF[c] ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulação do pulso [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação do pulso [b] 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Modulação do pulso [b] 217 Hz	28
1 845				
1 970				

2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação do pulso [b] 217 Hz	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulação do pulso [b] 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Se necessário, para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO MÉDICO ou SISTEMA MÉDICO deve ser reduzido a 1 metro. A distância de 1 metro de teste é permitida pela IEC 61 000-4-3

a) Em alguns serviços, somente frequências ascendentes estão incluídas.
b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de carga.
c) Como alternativa para a modulação FM, o portador deve ser modulado por pulso usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de carga a 1 8 Hz. Ao passo que não representa a modulação real, seria o pior cenário.

Tabela 4 – Especificações de Teste de IMUNIDADE DE PORTA INTEGRADA sobre Proximidade com Campos Magnéticos

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
1 34,2 kHz	Modulação do pulso[b] 2,1 kHz	65[d]
1 3,56 MHz	Modulação do pulso[b] 50 kHz	7,5[d]

a) Este teste é somente aplicável a EQUIPAMENTOS MÉDICOS e SISTEMAS MÉDICOS destinados ao uso em AMBIENTES DOMÉSTICOS DE CUIDADOS MÉDICOS
b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de carga.
c) Antes da modulação, é aplicada a raiz quadrada média.

7. Apêndice
7.1 Componentes

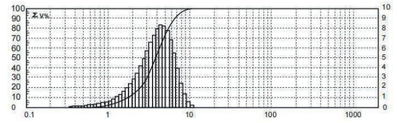
Nº	Nome	Quantidade	Unidade
1	Base (copo de medicação e controle manual)	1	Conjunto
2	Máscara de nebulização (adulto e infantil)	1	Conjunto
3	Cordão de suporte	1	Pcs

4	Manual do Usuário	1	Pcs
5	Linha de conexão	1	Pcs
6	Cabo de energia	1	Pcs
7	Bolsa de armazenagem	1	Pcs

7.2 Especificações e Parâmetros Técnicos do Produto

Alimentação	USB DC 5V / 3.7V Bateria de lítio integrada Adaptador: Entrada AC 100-240V 50/60Hz Saída DC5,0V
Energia consumida	Aproximadamente 2W
Dimensões do copo de medicação (C*L*A)	Aproximadamente 61mm x 45mm x 30mm
Dimensões da unidade principal (C*L*A)	Aproximadamente 100mm x 60mm x 11mm
Peso do copo de medicação	Aproximadamente 19g
Peso da unidade principal	Aproximadamente 52g
Volume máximo de abastecimento do copo de medicação	12ml, erro ≤0,5 ml
Requisitos de segurança elétrica	Equipamento com alimentação interna, componente tipo BF
Volume residual	≤0,5 ml
Graus de proteção de gabinetes (classe IP)	IP22
Modo de operação	Operação contínua
Frequência de vibração	110kHz ± 10%
Nível de ruído	≤40dB
Temperatura da água no copo de medicação	≤50℃
Elevação da temperatura da solução no copo de medicação em operação	≤15℃
Taxa de nebulização	≥0,2ml /min
Tamanho da partícula	MMD:≤ 4.0um
Fração respirável (≤Φ 5 μ m)	> 60%
Tempo de operação contínua	Mais de 1 hora (com uma bateria de lítio nova completamente carregada)
Vida útil	3 anos
Condições de operação	Faixa de temperatura: 5 ° C ~ 40 ° C Faixa de umidade relativa: 15% ~ 80% Faixa de pressão atmosférica: 86kPa~106kPa
Condições de transporte e armazenamento	Faixa da temperatura ambiente: -20°C~+55°C Faixa da umidade relativa: 10%~93% Faixa da pressão atmosférica: 86kPa~106kPa

7.3 Perfil de Distribuição do Volume Equivalente do Tamanho da Partícula
O equipamento contém acessórios de sucção (máscara), correspondendo com todos os acessórios durante todo o longo período de testes. Com a temperatura ambiente entre 15~35 °C e a umidade relativa entre 40%~70%, soro fisiológico comum foi utilizado para medir a distribuição do volume equivalente do tamanho da partícula e o tamanho mediano da partícula por dispersão a laser.
A curva de distribuição do volume equivalente da partícula de névoa é exibida na figura a seguir, na qual o tamanho mediano da partícula de névoa é 4,0 μm.



8.Pós-venda
8.1Declaração
1) A empresa é responsável pelo retorno, substituição e reparo de problemas de qualidade de fabricação ocorridos dentro de 1 semana a partir da data de venda deste produto. E a empresa fornecerá manutenção gratuita. Se o usuário comparecer ao departamento de assistência de pós-venda, escritório ou distribuidor em conformidade com a nota fiscal e o certificado de garantia do produto, a empresa fornecerá as peças para manutenção a custos razoáveis. Se o usuário não fornecer a nota fiscal de compra do produto, a data de fabricação do produto será estendida em 30 dias.
2) As seguintes condições não são cobertas pela garantia:
· Consumíveis simples: copo de medicação e máscaras;
· Falhas causadas por desmontagem não autorizada, reparos e alterações do produto;
· Mau funcionamento causado por queda acidental durante o uso e manuseio;
· Danos causados por uso inadequado;
· O usuário causar o ingresso de água, medicações e outros líquidos no interior da unidade e isto afetar o funcionamento normal do produto;
· Falhas causadas por operação incorreta fora dos métodos especificados nas instruções;
· Danos causados por desastres naturais imprevistos (enchentes, terremotos, incêndios etc.).

8.2 Descrição das Peças de Reposição
1) O copo de medicação é uma peça consumível e não é coberto pela garantia do produto. Sua vida útil varia de acordo com a medicação utilizada. Se a taxa de nebulização diminuir ou se tornar irregular após um longo período de uso, efetue a substituição imediata do copo de medicação.
2) Contate com o fabricante ou distribuidor para adquirir copos de medicação e máscaras.
3) Use somente peças e acessórios genuínos do fabricante. Peças e acessórios não listados neste manual causarão o cancelamento da garantia do produto.

4) Após cada uso do equipamento, efetue a limpeza e desinfecção do copo de medicação, máscaras e bocal conforme as instruções.
5) O bocal e a máscara são produtos não esterilizados. Não use estes componentes em ambientes esterilizados.
6) Não use os acessórios de atomização e máscaras se a embalagem estiver violada ou danificada.
7) Não use o bocal e máscaras após a data de validade destes componentes.
8) O bocal e a máscara são consumíveis e devem ser descartados como lixo hospitalar ao fim da vida útil.

TECNOLOGIA MESH **ULTRASSONICA**

Pequeno E Leve
Produz Névoa Leve
Capacidade do Reservatório: 12ml
Funcionamento a Bateria de Lithyiun
Produto Hands Free
Desligamento Automático
Ultra-silencioso
Led indicativo de Nível de Bateria
3h de duração

Contém:
› 1 Copo Nebulizador
› 1 Base carregadora
› 1 Máscara Adulto
› 1 Máscara Infantil
› 1 Cabo conector Máscara / Bateria
› 1 Cabo USB / USBC

MODELO: WNEB-1 MARCA: TECHLINE
2 ANOS DE GARANTIA
IMPORTADO POR: TECHLINE COM, IMP, EXP, SERV, LTDA.
END.: AV CIVIT I, 1295, GALPÃO B, SETOR C2 - BARRO BRANCO, SERRA - ES - CEP 29170-740
CNPJ MATRIZ: 64,132.434/0001 -28 CNPJ FILIAL: 4,132.434/0007-13
AFE MATRIZ: 1.04.106-1 AFE FILIAL: 8.13.267-6 (35X32MHM94W7)
CADASTRO ANVISA: 10410619016
RESPONSÁVEL TÉCNICO: WALDEMAR ALBERT SARACENI
CREA/SP: 5060960387/D
FABRICANTE: XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENCE TECHNOLOGY CO., LTD - 1ST&2ND FLOOR,6#01,6#02,NO.6 BUILDING 1ST PHASE ECONOMIC DEVELOPMENT MANUFACTURING ZONE LIANDO U VALLEY, NO.6 LEYE ROAD XUZHOU ETDZ 221000 XUZHOU PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

techline®

sac Cidade de São Paulo: 11 3478-1620
Outras localidades: 0800 555 7510

GARANTIA
1.Este produto está garantido pelo período de dois anos a partir da data de aquisição e sua garantia só terá validade mediante a APRESENTAÇÃO DO CUPOM FISCAL onde indicará o nome do comprador, a data da compra e o estabelecimento comercial que vendeu o produto e, sempre que solicitado serviço de garantia, o consumidor deverá apresentar o cupom fiscal. A falta do cupom fiscal extingue automaticamente a garantia.
2. Só estão cobertos pela garantia defeitos de fabricação. Defeitos provocados mesmo que não intencionalmente, não estão cobertos pela garantia.
3. A garantia só cobre o funcionamento do aparelho, excluindo-se a braçadeira que se manuseada indevidamente, poderá estourar, furar, etc.
4. Não estão cobertos pela garantia defeitos provocados por queda do aparelho, umidade, água, vazamento das pilhas, as próprias pilhas que vêm no aparelho, (somente para teste) e a braçadeira. Não estão cobertos ainda consertos executados por pessoa não autorizada pelo fabricante, violação e abertura do aparelho pelo próprio consumidor ou por pessoa não autorizada pelo fabricante ou falta da apresentação do cupom fiscal de compra.
5. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do produto e outras despesas aqui não especificadas.
6. A garantia é válida somente nos países onde o aparelho é oficialmente comercializado pelo fabricante ou por distribuidor nomeado e autorizado oficialmente pelo fabricante.
7. A garantia é válida somente ao primeiro consumidor e ela é intransferível, sendo nula qualquer outra condição.
8. O fabricante se reserva o direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, e esse critério é tão somente ao julgamento do fabricante.
9. A verificação periódica do aparelho não está coberta pela garantia.
10. Esta garantia e assistência técnica estão limitadas ao território nacional (Brasil).
11. Perde a garantia o aparelho que for usado indevidamente, ficar exposto ao sol, calor ou frio excessivo, sofrer danos provocados por queda, umidade, etc. Defeitos ou danos causados por uso inadequado estão excluídos desta garantia.
12. A Assistência Técnica é centralizada na cidade de São Paulo, sendo certo que todo produto que apresentar defeito dentro do período de garantia deverá ser enviado para via Correio. O Sedex de ida será reembolsado ao consumidor na ocasião do retorno do aparelho através de vale postal. O consumid